


Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: COMPOSIVE**
- **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** hjelpemiddel til produksjon av tannproteser
- **1.3 Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Nødnummer:** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Viktigste faremomenter

- **2.1 Klassifisering av stoff eller stoffblanding**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **2.2 Etikettelementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
uretan-dimetakrylat
1,10-dekandiol dimetakrylat
- **Advarselsetninger**
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.
P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 8

revidert den: 07.06.2016

Handelsnavn: **COMPOSIVE**

(fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

- **3.2 Kjemisk karakterisering: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

| | | |
|--------------------------------------|--|---------|
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | uretan-dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 50-100% |
| CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 | 1,10-dekandiol dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 10-<25% |
| CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | 0,3-<1% |

- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:**
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Skyll med vann.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomer og effekter, både akutt og forsinket**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Tiltak ved brannslukning

- **5.1 Slökkemiddel**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **5.2 Spesielle farer som oppstår pga. substanser eller blandinger**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Informasjon vedr. brannbekjempelse**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

- **6.1 Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Miljøvernetiltak:** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatblad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 8

revidert den: 07.06.2016

Handelsnavn: COMPOSIVE

(fortsatt fra side 2)

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Bare til odontologisk bruk.
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, inkl. eventuelle inkompatibiliteter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Hold beholderne tett tilsluttet.
- **7.3 Spesiell sluttbruk** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og kontroll av eksponering**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.
- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

- Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
 - **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
 - **Øyevern:** Vernebrille

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 8

revidert den: 07.06.2016

Handelsnavn: **COMPOSIVE**

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Utseende:**

· **Form:** Pastalignende
· **Farge:** i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Lukterskel:** Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsending**

· **Smeltepunkt/smelteområde:** Ikke bestemt.

· **Kokepunkt/kokeområde:** Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast, gassformet):** Ikke brukbar.

· **Selvantennelighet:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplisjonsfare:** Produktet er ikke eksplisjonsfarlig.

· **Eksplisjonsgrenser:**

· **Nedre:** Ikke bestemt.

· **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke bestemt.

· **Tetthet:** Ikke bestemt.

· **relativt tetthet** Ikke bestemt.

· **damptetthet** Ikke bestemt.

· **fordampningshastighet** Ikke bestemt.

· **Løslighet i / blandbarhet med**

· **vann:** Nesten uopløselig.

· **Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann):** Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Dynamisk:** Ikke bestemt.

· **Kinematisk:** Ikke bestemt.

· **9.2 Annen informasjon** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **10.2 Kjemisk stabilitet**

Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.

Fotoreaktiv (fare for polymerisering).

· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.

· **10.3 Mulighet for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.

· **10.4 Forhold som bør unngås**

Beskyttes mot lyspåvirkning.

Beskytt mot varme og direkte solpåvirkning.

· **10.5 Inkompatible materialer:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

NO

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 8

revidert den: 07.06.2016

Handelsnavn: COMPOSIVE

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 11: Opplysninger om helsefare

- **11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:**
 - Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering:**
 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Skader på arvestoffet i kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Miljøopplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumulasjonspotensial** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Økotoksiske virkninger:**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
 - Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
 - Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
 - skadelig for vannorganismer
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Fjerning av kjemikalieavfall

- **13.1 Metoder for avfallsbehandling**
- **Anbefaling:**
 - Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Opplysninger om transport

- **14.1 UN-nummer:**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 6)

-NO-

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 8

revidert den: 07.06.2016

Handelsnavn: **COMPOSIVE**

(fortsatt fra side 5)

| | |
|---|---|
| · 14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 transport fareklasser · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe: · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særskilte forholdsregler for bruker | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Transport i bulk iht. anneks II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjoner: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om lover og forskrifter

- **15.1 Helse-, sikkerhets- og miljøforskrifter/lovgivning som gjelder spesielt for stoffet eller stoffblandingen**
- **Nasjonale forskrifter:**
- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
H302 Farlig ved svelging.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 8

revidert den: 07.06.2016

Handelsnavn: **COMPOSIVE**

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

(fortsatt fra side 6)

· * **Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO